



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 296 05 214 U 1**

⑳ Aktenzeichen: 296 05 214.0
㉒ Anmeldetag: 21. 3. 96
㉔ Eintragungstag: 24. 7. 97
㉖ Bekanntmachung
im Patentblatt: 4. 9. 97

㉙ Int. Cl.⁶:
B 32 B 27/08
B 32 B 27/32
B 65 D 30/02
B 65 D 65/40
A 61 J 1/10
// B32B 27/32,27/40,
27/34,27/30

DE 296 05 214 U 1

㉚ Inhaber:
Sengewald Verpackungen GmbH, 33790 Halle, DE

㉛ Vertreter:
Neidl-Stippler und Kollegen, 81679 München

㉜ Mehrlagenfolie, insbesondere für Beutel für Lösungen

DE 296 05 214 U 1

22.03.98

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Mehrlagenfolie, insbesondere für Beutel für Lösungen, mit Polymer-Außenschicht, - Mittelschicht und heißsiegelbarer Polymer-Innenschicht; Verfahren zur Herstellung einer coextrudierten Folie aus dem Material und deren Verwendung zur Herstellung von Beuteln für Nahrungszwecke und medizinischen Lösungen, bspw. Infusionslösungen, Dialyselösungen, Blut oder Blutersatzstoffe etc..

Derartige Mehrlagenfolien, die bevorzugt heißsiegelbar sind, werden bereits seit längerem zur Herstellung von flüssigkeitsdichten, insbesondere wasserdichten Beuteln eingesetzt. Sie werden insbesondere für Beutel als Primärverpackungen von medizinischen Lösungen verwendet. Sie können auch als Drainagebeutel eingesetzt werden. Dabei ist es meist ausreichend, daß sie wasserdicht sind, in speziellen Fällen, insbesondere dann, wenn sie als Primärverpackung von Sauerstoff- oder Kohlenstoffdioxidempfindlichen Materialien eingesetzt werden, kann auch eine entsprechende Gassperr-eigenschaft erwünscht sein. Dies ist beispielsweise für den Einsatz als Verpackung von Aminosäurelösungen der Fall.

Bisher wurden zu diesem Zweck meist Weich-PVC-Beutel eingesetzt. Diese waren hinsichtlich ihrer Flexibilität und Siegelbarkeit zufriedenstellend, hatten aber den Nachteil, daß die darin enthaltenen Weichmacher durch Migration im PVC leicht in das Beutelinere diffundierten und so zu einer höchst unerwünschten Verunreinigung des Inhalts führen konnten. Besonders bei Infusionslösungen ist es äußerst unerwünscht, daß diese Weichmacher mit der Lösung in den Patienten gelangen.

Ein weiterer Nachteil der Weich-PVC-Beutel besteht darin, daß diese aufgrund der bei der Verbrennung auftretenden Chlorverbindungen und Dioxine Schwierigkeiten bei der Abfallbeseitigung hervorrufen. Es wurde bereits vorgeschlagen, anstelle von PVC Polyethylenbeutel einzusetzen. Dieses

22.03.96

2

Material hat jedoch den Nachteil, daß es maximal bei einer Temperatur von 121°C autoklavierbar ist (Wasserdampfsterilisation). Ferner fehlte es den PE-Alternativen häufig an der erwünschten Transparenz und Flexibilität.

Aus der DE 44 10 876 ist bereits eine coextrudierte Mehrschichtfolie mit einem Polypropylen-TPS-Compound als bei einer Temperatur von 115 - 150°C heißsiegelbare Innenschicht und einer Polypropylen-Homopolymerschicht als Außenschicht sowie einer Polypropylen/VLDPE-Schicht als Verbindungsschicht beschrieben. Diese bekannte Mehrschichtfolie ist jedoch sowohl hinsichtlich ihrer Transparenz als auch hinsichtlich ihrer Flexibilität als auch hinsichtlich der Aneinanderhaftung der den Mehrlagenfolie bildenden Schichten aneinander verbesserungsfähig. Aufgrund der Einstellung der Innenschicht auf eine Siegeltemperatur von maximal 150°C ist es problematisch, derartige Folien zu autoklavieren.

Die grundlegenden Anforderungen an Mehrschichtfolien zum Einsatz als Verpackung von wäßrigen Lösungen, insbesondere Infusionslösungen od. dgl. sind also, daß diese

- hohe Flexibilität
- sehr gute Transparenz
- physiologische Unbedenklichkeit aufweisen,
- siegelbar mit dauerbeheizten Werkzeugen oder impulsschweißbar und
- autoklavierbar auch oberhalb von 121°C sind und
- gute Wasserdampf-Barrieren sind.

Es ist also Aufgabe der Erfindung, eine schweißbare, d.h. impulsschweißbare oder heißsiegelbare Mehrschichtfolie zu schaffen, die eine Alternative zum bisher verwendeten Weich-PVC ist.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Mehrschichtfolie gelöst die eine Außenschicht aus einem Polymeren,

22.03.95

3

mindestens eine Verbindungsschicht aus einem Polypropylen-Compound aus einem Polypropylen-Homo- oder Copolymerisat und mindestens einem TPE oder Polyisobuten und eine Innenschicht aus einem Polypropylen-Compound mit mindestens einem TPE.

Bevorzugt weist die Innenschicht eine niedrigere Siegeltemperatur als die Außenschicht auf, wodurch dann das Heißsiegeln mit dauerbeheizten Werkzeugen möglich ist. Es ist aber auch möglich, Mehrlagenfolien ohne ein derartiges Schmelzpunktgefälle der Folien vorzusehen - diese müssen dann bspw. impuls geschweißt werden.

Vorteilhafterweise ist das mindestens eine TPE zur Compoundierung mit Polypropylen ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus SSBS, SIS, SEBS, SEB, Polyetherestern (TPE-E), Polyurethan (TPE-U), Polyetheramid (TPE-A) und EPDM/PP-Blend .

TPE ist hier die allgemein übliche Abkürzung für thermoplastisches Elastomer.

Unter SEBS wird hier Styrol/Ethylen/Butylen-Styrol Triblock-Polymer; unter SEB ein Styrol/Ethylen/Butylen-Diblock-Polymer unter SEPS sein Styrol-Ethylen/Propylen-Styrol-Triblock-Polymer, unter SBS ein Styrol-Butadien-Styrol-Triblock-Polymer (SBS) und unter SIS ein Styrol-Isopren-Styrol-Tripollock-Polymer verstanden.

Unter EPDM wird ein Terpolymer aus Ethylen, Propylen und einem nichtkonjugierten Dien (EPDM) und/oder Ethylen-Alpha-Olefin-Copolymer verstanden.

Es kann aber auch mit Polyisobuten, das eine hohe Flexibilität und einen niedrigen Schmelzpunkt aufweist, compoundiert werden.

Es ist besonders bevorzugt, daß die mindestens eine Zwischenschicht einen höheren Anteil an TPE aufweist, da

dadurch ein geringerer melt flow index und damit eine höhere Flexibilität erzielt wird. Es kann aber auch sinnvoll sein, als Zwischenschicht Polyisobuten einzusetzen.

Es kann erforderlich sein, daß die Außenschicht eine Barriere gegen Sauerstoff - oder Kohlenstoffzutritt ist.

Dies kann bspw. dadurch erzielt werden, daß die Außenschicht ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polyamid 6, Polyamid 66, Polystyrol, Polyacrylnitril. Derartige Sperrschichten müssen aber zumeist mittels eines Haftvermittlers an den Schichtverbund befestigt werden und können als dritte, vierte od. weitere Außenschicht vorgesehen sein.

Es kann auch sinnvoll sein, falls keine Sauerstoff-Sperreigenschaften nötig sind, daß die Außenschicht ein Polypropylen-Homopolymerisat oder aber auch ein Polypropylen-Copolymerisat ist. Diese Schicht eignet sich insbesondere im Verbund mit einer Verbindungsschicht die ein Polypropylen-Compound aus einem Polypropylen - Homopolymerisat, einem Polypropylen-Copolymerisat und einem TPE-S ist und einer heißsiegelbaren Innenschicht aus einem Polypropylen-Compound bestehend aus einem Polypropylen-Homopolymerisat, einem Polypropylen-Copolymerisat und einem TPE.

Als Außenschicht kann auch ein Polyisobuten/Polypropylen-Polymeres eingesetzt werden - in diesem Fall ist die Mehrlagenfolie dann aufgrund der Schmelzeigenschaften des Polyisobutens mittels Impulsschweißen verbindbar.

Die mindestens eine Verbindungsschicht im Folienverbund sorgt nicht nur für die Haftung der Außen- und Innenschicht aneinander, sondern sorgt auch für die Flexibilität der Mehrlagenfolie. Somit wird das Verbindungsschichtmaterial danach ausgewählt, daß es hoch-flexibel ist und auch eine gute Kontakttransparenz der Mehrlagenfolie bietet.

22.03.95

5

Ein derartiger Verbund haftet durch die Coextrusion problemlos aneinander und gewährleistet dennoch eine gute Siegelbarkeit der Innenfolie sowie ein Temperaturgefälle der Siegeltemperaturen von außen nach innen.

Es kann aber auch eine Mehrlagenfolie ohne Temperaturgefälle ausgebildet werden, wobei diese dann bspw. nach dem Impulsverfahren verschweißbar ist.

Eine typische Gesamt-Foliendicke liegt bspw. im Bereich von 150 bis 350 µm.

Es ist besonders bevorzugt, daß die Schichten coextrudiert sind, wodurch das Vorsehen von Adhäsionsverbesserern oder aber auch Klebstoffen vermieden werden kann und die Herstellung der Mehrschichtfolie in einem einzigen Herstellungsschritt erfolgen kann.

Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Herstellung einer coextrudierten Folie aus dem Material nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schichten von oben nach unten coextrudiert und sodann abgeschreckt werden. Bevorzugt erfolgt das Abschrecken durch Extrusion in ein Wasserbad. Durch dieses Abschrecken wird der amorphe Zustand des Polymeren aus der Schmelze erhalten und die Flexibilität sowie Transparenz derselben gegenüber nicht abgeschreckten Folien erheblich verbessert.

Es ist insbesondere für die Verwendung der Mehrschichtfolie zur Herstellung von Beuteln günstig, wenn das Material als Schlauch extrudiert wird. Dadurch wird eine Kontamination der Innenseiten des Beutels durch Keime vermieden.

Es ist besonders bevorzugt, die erfindungsgemäßen Mehrlagenfolien zur Herstellung von Beuteln für Nahrungszwecke und medizinischen Lösungen, bspw. Infusionslösungen einzusetzen.

22.03.96

6

Nachfolgend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen, ^{auf} ~~die~~ ^γ Schutzumfang keineswegs ~~auf diese~~ beschränkt ist, näher erläutert.

Beispiel 1

Mehrlagenfolie auf Polypropylenbasis:

Außenlage: Polypropylen-Homopolymerisat (DAPLEN KF 201, erhältlich von der PCT/LINZ)) mit einer Dicke von 15 µm

Verbindungsschicht: CAWITON MED PR 3530 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bissum/Niederlande) 95 µm

ein Polypropylen-Compound bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) Polypropylen-Copolymerisat
- c) TPE-S (SBS, SIS, SEBS oder SEB)

Innenschicht: CAWITON MED PR 3663 40 µm

(erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bissum/Niederlande) 95 µm

ein Polypropylen-Compound bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) Polypropylen-Copolymerisat
- c) TPE-S (SBS, SIS, SEBS oder SEB)

Die Gesamtdicke der in ein Wasserbad extrudierten Mehrlagenverbundfolie betrug etwa 150µm.

Beispiel 2:

Außenlage: Polypropylen-Homopolymerisat (DAPLEN KF 201, erhältlich von der PCT/LINZ)) mit einer Dicke von 20 μm

Verbindungsschicht: CAWITON MED PR 3530 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bissum/Niederlande) 125 μm

ein Polypropylen-Compound bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) Polypropylen-Copolymerisat
- c) TPE-S (SBS, SIS, SEBS oder SEB)

Innenschicht: CAWITON MED PR 3663 55 μm

(erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bissum/Niederlande) 95 μm

ein Polypropylen-Compound bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) Polypropylen-Copolymerisat
- c) TPE-S (SBS, SIS, SEBS oder SEB)

Die Gesamtdicke der in ein Wasserbad extrudierten Mehrlagenverbundfolie betrug etwa 200 μm .

Beispiel 3:

Außenlage: Polypropylen-Homopolymerisat (DAPLEN KF 201, erhältlich von der PCT/LINZ)) mit einer Dicke von 25 μm

Verbindungsschicht: CAWITON MED PR 3530 (erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bissum/Niederlande) 155 μm

ein Polypropylen-Compound bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) Polypropylen-Copolymerisat
- c) TPE-S (SBS, SIS, SEBS oder SEB)

Innenschicht: CAWITON MED PR 3663 70 μm

(erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bissum/Niederlande) 95 μm

ein Polypropylen-Compound bestehend aus

- a) Polypropylen-Homopolymerisat
- b) Polypropylen-Copolymerisat
- c) TPE-S (SBS, SIS, SEBS oder SEB)

Die Gesamtdicke der in ein Wasserbad extrudierten Mehrlagenverbundfolie betrug etwa 250 μm .

22.03.95

Beispiel 4:

Außenlage: Polypropylen-Homopolymerisat (DAPLEN KF 201, erhältlich von der PCT/LINZ)) mit einer Dicke von 25 μm

Verbindungsschicht: Polyisobuten-Homopolymerisat - mit einer Dicke von 100 μm

Innenschicht: CAWITON MED PR 3663 70 μm
(erhältlich von der Fa WITTENBURG/Bissum/Niederlande) 95 μm
ein Polypropylen-Compound bestehend aus
a) Polypropylen-Homopolymerisat
b) Polypropylen-Copolymerisat
c) TPE-S (SBS, SIS, SEBS oder SEB)

Die Gesamtdicke der in ein Wasserbad extrudierten Mehrlagenverbundfolie betrug etwa 250 μm .

Diese Mehrlagenfolien bzw. daraus hergestellte Beutel sollen insbesondere für medizinische Zwecke bevorzugt heißsterilisierbar sein und auch keine Inhaltsstoffe der Folien an das Beutelinere abgeben.

22.03.96

NEIDL-STIPPLER · KOHLER · SCHRÖEDER-KOHLER · SCHLOSSER

PATENT- & RECHTSANWALTSKANZLEI

Neidl-Stippler & Partner, Rauchstr. 2, D-81679 München

vorab per telefax
An das
Deutsche Patentamt
80297 München

PA DR. CORNELIA E. NEIDL-STIPPLER*
PA DR. ANTON KOHLER*
PA DIPL. CHEM. M. SCHRÖEDER-KOHLER*
RA ELKE SCHLOSSER**
PA Patentanwalt * European Patent Attorney
RA Rechtsanwalt ** Landgericht München I + II
 Oberlandesgericht München

TELEFON (0 89) 98 29 25 - 0
TELEFAX (0 89) 98 17 32

RAUCHSTRASSE 2
D-81679 MÜNCHEN

DATUM / DATE

SEN0396DE
Neuanmeldung

21. März 1996

Karl H. Sengewald GmbH & Co
Halle/Westfahlen

Mehrlagenfolie, insbesondere für Beutel für Lösungen

A n s p r ü c h e

1. Mehrlagenfolie, insbesondere für Beutel für Lösungen, mit Polymer-Außenschicht, - Mittelschicht und heißsiegelbarer Polymer-Innenschicht, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Außenschicht aus einem Polymeren, mindestens eine Verbindungsschicht aus einem Polypropylen-Compound aus einem Polypropylen-Homo- oder Copolymerisat und mindestens einem TPE oder Polyisobutylen und eine Innenschicht aus einem Polypropylen-Compound mit mindestens einem TPE aufweist.

2. Mehrlagenfolie nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das mindestens eine TPE ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus SSBS, SIS, SEBS, SEB, Polyetherestern (TPE-E), Polyurethan (TPE-U), Polyetheramid (TPE-A) und EPDM/PP-Blend, Polyisobuten.

22.03.98

3. Mehrlagenfolie nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschicht eine Barriere gegen Sauerstoff - oder Kohlenstoffzutritt ist.

4. Mehrlagenfolie nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschicht ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polyamid 6, Polyamid 66, Polystyrol, Polyacrylnitril.

5. Mehrlagenfolie nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschicht ein Polypropylen-Homopolymerisat, die Verbindungsschicht ein Polypropylen-Compound aus einem Polypropylen-Homopolymerisat, einem Polypropylen-Copolymersiat und einem TPE-S ist und die siegelbare Innenschicht ein Polypropylen-Compound bestehend aus einem Polypropylen-Homopolymerisat, einem Polypropylen-Copolymerisat und einem TPE ist.

6. Mehrlagenfolie nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß, daß die Foliendicke 150 bis 350 um beträgt.

7. Mehrlagenfolie nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein Temperaturgefälle im Schmelzpunkt der Folienlagen von außen zur Innenfolie besteht, sodaß die Innenfolie leichter schmilzt.

8. Mehrlagenfolie nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß daß die Schichten coextrudiert sind.

9. Mehrlagenfolie nach einem der vorangehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß sie durch Coextrusion von oben nach unten und anschließendes Abschrecken hergestellt ist.

11. Mehrlagenfolie nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Material als Schlauch extrudiert ist.

22.03.98

3

12. Mehrlagenfolie nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie Bestandteil von Beuteln für Nahrungszwecke und medizinischen Lösungen, bspw. Infusionslösungen, ist.